＊＊2007 年 8 月 29 日改訂（第 5 版）
＊2006 年 8 月 31 日改訂（第 4 版）

製造販売業許可番号　12B2X00018

機械器具１７　血液検査用器具

一般医療機器　　免疫発光測定装置　［JMDNｺｰﾄﾞ　36223010］

特定保守管理医療機器（設置）

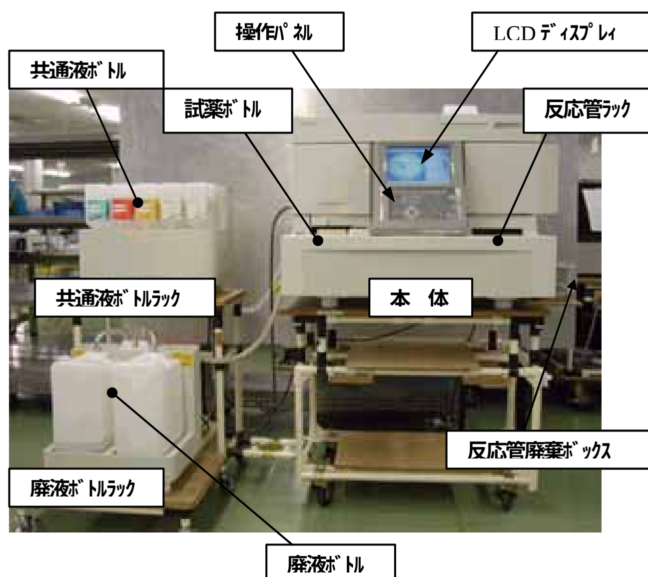
ピコルミ®８２２０

【警告】
・試料は感染の危険性があるものとみなして、充分注意して取扱うこと。
・試料を装置にこぼしたときは速やかに消毒し、拭き取ること。

【禁忌・禁止】
・測定中は作動している部分には絶対に手をふれないこと。
・測定中は本体の左右扉をあけないこと。
・測定中は廃液ボトルを廃液ボトルラックから外さないこと。
・測定中に装置を緊急停止させる場合は、電源スイッチを切らず“ＳＴＯＰ”キーを使用すること。
・本装置は十分な耐荷重のあるテーブルや台の上に設置すること。

【形状，構造及び原理等】

１．構成



２．寸法・質量

（1）本体

９５０（W）×７１０（D）×６６５（H）mm　約１２５kg

（2）共通液ボトルラック

５００（W）×３６０（D）×４１０（H）mm　約　２９kg

（3）廃液ボトルラック

４３０（W）×４１０（D）×４１０（H）mm　約　３５kg

３．電源電圧・周波数・消費電力

電源電圧　ＡＣ１００Ｖ
周波数　５０／６０Ｈｚ
消費電力　７００ＶＡ

４．使用試薬等

本装置には次の試薬等を使用する。

＊＊（1）測定用試薬

ピコルミ PIVKA-II
ピコルミ KL-6
ピコルミ CA・RF
ピコルミ HTLV-I
ピコルミ ucOC

（2）補助試薬

ピコルミ発光電解液(EB 液)
ピコルミ BF 洗浄液(BF 液)

（3）洗浄液

ピコルミ用セルクリーナー液(CC 液)
ピコルミ用ノズルリンス液（NR 液）

４．作動・動作原理等

あらかじめ被検検体と試薬とが入った反応管（ポリプロピレン製）が、移載ユニットで反応テーブル内周の反応管ホルダーに挿入され、試薬分注ユニットのビーズ分注器により、固相ビーズを反応管に分注する。反応テーブルが回転して、所定の反応時間に合わせて間欠攪拌しながら反応テーブルが歩進し、反応管内で被検検体と固相との間で第１次抗原抗体反応をさせる。

所定時間経過後、洗浄手段である BF 分離ユニットにより、B/F 分離のための洗浄を行う。

その際 BF 洗浄液の吸引はビーズを磁石で捕捉し行われる。

次に、反応テーブル内周の反応管ホルダーから外周の反応管ホルダーへ移載ユニットにより反応管を移動し、反応管内の抗原抗体反応した固相と標識物との反応を起こさせるため、試薬分注ユニットにより反応管内に標識物を注入し、所定時間第２次抗原抗体反応をさせる。

次に、洗浄手段である BF 分離ユニットにより、B/F 分離のための洗浄を行った後、固相と反応した標識物の化学発光を増強するための反応液を、BF 分離ユニットのノズルより注入する。

次に、導入ピペットユニットにより、反応管内の固相と反応液を吸入し、測光ユニット内の電極内へ導入する。その際電極の作用電極下に磁石を近づけ、固相であるビーズを作用電極表面に捕捉するため、所定時間ペリスタポンプを運転する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

次に、電極内に一定電流を流し、測光ユニットのフォトマルにより発光した光を計測し、標準溶液から求めた検量線により、抗体量もしくは抗原量を、定量的もしくは定性的に表することにより、被検検体中の測定物質の濃度を測定する。
以上は、２ステップ反応の作動であり、この他１ステップについては、固相ビーズ分注直後に標識物を分注し、所定時間抗原抗体反応をさせた後、B/F 分離し計測工程となる。

【使用目的 、効能又は効果】

１．性能（主な仕様）

測定原理	免疫電気化学発光
同時測定項目数	１項目
検体処理能力	６０～１２０テスト／時間
測定本数	２００テスト／バッチ

温度制御

反応部温度	３０℃
ECL 部温度	２５℃
試薬搭載部の冷却	２０℃
運転可能環境温度	１５～３５℃

２．使用目的
検体中の抗原又は抗体を測定する装置。

【操作方法又は使用方法等】

１．設置時の注意
（1）水のかからない所に設置すること。
（2）本体を設置する台の水平度は0度２５分以内にすること。
（８０cmの距離で５．８mmまでの差）
（3）共通液ボトルラックは本体と同じ高さの台に設置すること。
（本体より低い場合、ノズルリンス液(NR 液)吐出圧力が低下して、装置トラブルの原因となるため）
（4）廃液ボトルラックは廃液ボトルを取出し易い所に設置すること。

２．使用環境条件
環境温度が１５～３５℃の、湿度の少ない所に設置すること。

３．使用方法
（1）本体の電源投入又は再起動前に始業点検を実施する。
（取扱説明書「第２章の１」を参照)
（2）電源の投入又は“起動スイッチ”による再起動を行う。
（3）暖気運転終了後に“測定前プライム”を実施する。
（4）試薬ボトルを試薬テーブルにセットする。
（5）検体の入った反応管を反応管ラックに入れて反応管ラックテーブルにセットする。
（6）“スタート”キーを押すと測定が開始される。
（7）測定が終了したら試薬ボトルと空の反応管ラックを取り出す。
（8）電源の遮断又は“終了動作”を行う。

本装置の操作方法及び使用方法は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

１．一般的注意
（1）本装置の使用経験の全くない者は、単独での使用をさけること。
（2）本装置によって得られた測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や、他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断すること。
（3）本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。
（測定結果に影響を与える恐れがある）
（4）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置をし、それ以外の故障修理は専門家にまかせること。
（5）試薬の使用及び取扱いにあたっては、使用する試薬の添付文書を良く読むこと。

２．その他の注意事項
（1）ピコルミ用セルクリーナー液(CC 液)は、強アルカリのため、取扱いに注意すること。
（2）廃液ボトル“廃Ａ”の廃液は、強アルカリのため、取扱いに注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管方法
以下の条件を守ること。
（1）温度　１０～４０℃
（2）湿度　２０～８０%（但し、結露なきこと）

２．使用期間
本装置で使用できる標準的な使用期間

本体	6年
共通液ボトルラック	6年
廃液ボトルラック	6年

この使用期間（耐用期間）は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守点検と、定期交換部品の交換が実施された場合の年数である。

３．定期交換部品(業者による)

部 品 名(個数)	交換時期		
	6ヵ月毎	1年毎	2年毎
ECLペリスタチューブ(1)	●		
6連ペリスタチューブ (6)	●		
給水ポンプ(1)	●		
エアーポンプ(1)			●
共通液フィルター(1)		●	
廃液ポンプ (1)			●

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

項　目	保守点検頻度	点検内容
シリンジ内エアー抜き	毎　日	エアーの有無を確認する
フィルター内エアー抜き	毎　日	エアーの有無を確認する
流量測定	毎　日	12．0±0．5mLを確認する
ノズル拭き取り	毎　日	汚れの有無を確認する
ノズル清掃	毎　日	汚れの有無を確認する
試薬トラフ掃除	毎　日	汚れの有無を確認する
試薬テーブル掃除	毎　日	汚れの有無を確認する
反応テーブル掃除	毎　日	汚れの有無を確認する
共通液ボトル受け掃除	毎　日	汚れの有無を確認する
廃液ラック掃除	毎　日	汚れの有無を確認する
反応管ラック掃除	毎　日	汚れの有無を確認する

（方法については、取扱説明書「第５章」を参照のこと）

2．業者による保守点検事項

項　目	保守点検頻度	点検内容
分注ノズル交換	適時	詰り，曲がりを確認する
シリンジ交換	適時	液洩れの有無を確認する
ECLペリスタチューブ交換	6ヶ月	ピコルミ発光電解液(EB液)の、1分間当りのプライム量を確認する
6連ペリスタチューブ交換	6ヶ月	ピコルミBF洗浄液(BF液)の吸引を確認する
反応管移載ユニットグリスアップ	3ヶ月	X軸の左右移動を確認する
分注ユニットグリスアップ	3ヶ月	X軸の左右移動を確認する

【包装】

1．梱包形態

１台につき４梱包

2．内訳

（1）本体　1台

（2）共通液ボトルラック　1台

（3）廃液ボトルラック　1セット

・廃液ボトルラック　1台

・廃液用ボトル（１０L）　2個

（4）添付品　1セット

・反応管（２００本入）　1袋

・共通液ボトルキャップ（２０個入）　1袋

・エアー抜きシリンジ　1個

・ノズル（ビーズ及びタグ用）　各1本

・反応管廃棄ボックス　1個

・反応管ラック　１６個

・プリンター用紙　3本

・本体用電源コード　1本

・本体－共通液ボトルラック接続用電源コード　1本

・本体－共通液ボトルラック接続ケーブル　1本

・共通液－廃液ボトルラック接続ケーブル　1本

・アースケーブル　1本

・廃液ボトルラック用配管チューブ　1本

・バックアップ用OS　1セット

・取扱説明書　1部

・保証書　1部

・ビニールカバー　1枚

・注意書シート　1枚

なお、詳しい保守点検内容については、弊社テクニカルサポートセンターまでお問い合わせください。

【包装】＊

包装単位　：1台

【商品情報お問い合わせ先】＊

三光純薬株式会社　テクニカルサポートセンター

〒300-1155　茨城県稲敷郡阿見町吉原 3262-12

TEL　029(889)2761

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

販売業者　：三光純薬株式会社

住所　：〒101-0032　東京都千代田区岩本町 1-10-6

製造販売業者：神田通信工業株式会社

住所　：〒270-1342　千葉県印西市高花１丁目 23 番

KDC－33－002－05